LeMaitre® VASCULAR

XenoSure® Biologic Patch

XenoSure® Biologic Patch
Instructions for use - English

Patch biologique XenoSure®
Mode d'emploi - Français Canadien

XenoSure® Biologic Patch

(Model Numbers 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16, e0.6P8, e0.8P8, e1P6, e1P10, e1.5P10, e1P14, e2P9, e4P4, e4P6, e6P8, e8P14, e10P16)

Processed Bovine Pericardial Patch

Instructions for Use - English

STERILE A

Storage

The XenoSure® should be stored between 0°C - 40°C (32°F-104°F). Avoid locations where extreme temperature fluctuations may occur; for example, near steam or hot water pipes, air conditioning ducts, or in direct sunlight. REFRIGERATION IS NOT REQUIRED. FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE AND RENDER IT UNFIT FOR USE.

Device Description

The XenoSure consists of one piece of bovine pericardial tissue that has been selected for minimal tissue blemishes. The tissue is treated with a glutaraldehyde process which crosslinks the collagen fibers and minimizes antigenicity. The XenoSure is liquid chemical sterilized and packaged in a plastic jar containing sterile glutaraldehyde storage solution. The XenoSure is designed to repair the body's natural organs.

The XenoSure comes in the following sizes:

Model		Size (cm)	Model		Size (cm)
0.6P8	e0.6P8	0.6x8	2P9	e2P9	2x9
0.8P8	e0.8P8	0.8x8	4P4	e4P4	4x4
1P6	e1P6	1x6	4P6	e4P6	4x6
1P10	e1P10	1X10	6P8	e6P8	6x8
1.5P10	e1.5P10	1.5X10	8P14	e8P14	8x14
1P14	e1P14	1x14	10P16	e10P16	10x16

Indications For Use

The XenoSure is intended for use as a surgical patch material for cardiac and vascular reconstruction and repair, soft tissue deficiency repair and reinforcing the suture line during general surgical procedures.

Contraindications

None Known.

Potential Complications

- Restenosis
- Pseudoaneurysm formation
- Infection
- Thrombosis
- Calcification
- Fibrosis
- Vessel occlusion
- Patch rupture
- Dilatation
- Myocardial infarction
- Bleeding

- Cerebrospinal fluid leakage
- Stroke
- Death

Warnings

The principal complications that have been reported for bovine pericardial tissue are fibrosis and infection. These complications are observed only in a small minority of patients after implantation of the bovine pericardial tissue.

Precautions

All persons responsible for the handling and preparation of the XenoSure Biologic Patch must exercise utmost care to avoid damage to the XenoSure Biologic Patch tissue.

- FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, and/or resterilization of the device and/or failure could cause patient injury, illness or death. Any unused pieces of XenoSure Biologic Patch must be discarded. Note product "Use By" date.
- INSPECT sealed sterile package before opening. If seal is broken, contents may not be sterile and may cause infection in the patient. DO NOT USE. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.
- DO NOT expose the device to temperatures below 0°C (32°F) or above 40°C (104°F). FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH AND RENDER IT UNFIT FOR USE. DO NOT STORE UNDER REFRIGERATION.
- RINSE the device according to the "RINSE PROCEDURE" section of this booklet before using. The XenoSure Biologic Patch storage solution contains glutaraldehyde and may cause irritation of skin, eyes, nose and throat. DO NOT BREATHE STORAGE SOLUTION VAPOR. Avoid prolonged skin contact and immediately flush area with water. In case of contact with eyes, seek medical assistance immediately. The liquid chemical storage solution should be disposed according to hospital procedure.
- DO NOT handle the XenoSure Biologic Patch with traumatic instruments. This may damage the device.
- DO NOT use any XenoSure Biologic Patch that has been damaged. Device integrity may be compromised.
- DO NOT attempt to repair the XenoSure Biologic Patch. Should damage to the XenoSure Biologic Patch occur before implantation, replace the XenoSure Biologic Patch.
- DO NOT expose the XenoSure Biologic Patch to antibiotics and or antimycotics as their substances may alter the cross linking of the aldehyde cured tissue.
- DO NOT resterilize. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.
- DO NOT expose the XenoSure Biologic Patch to steam, ethylene oxide, chemical or radiation (gamma/electron beam) sterilization. Damage may result!
- DO NOT use cutting suture needles or cutting point armed sutures. This may damage the device.
- DO NOT allow the patch tissue to dry out during handling.
- DO NOT use if the device is beyond the expiration date.

Adverse Effects

The XenoSure is designed to repair the body's natural organs. Improper functioning of an implanted XenoSure produces symptoms identical to symptoms that arise from deficiencies in the natural organ. It is the responsibility of the implanting surgeon to inform the patient of the symptoms that indicate improper functioning of the XenoSure.

1. Complete heart block and right bundle branch block are known complications reported for procedures involving cardiac repair near the A-V conduction bundles.
2. Glutaraldehyde-fixed bovine pericardium may be subject to late attack by

the immune system with subsequent tissue deterioration. The benefits of use of the XenoSure must be weighed against the possible risk of late tissue deterioration.

3. Animal studies with bovine pericardium have reported calcification and histological signs of deterioration as an adverse reaction. Findings include phagocytosis with accompanying chronic inflammatory infiltrate at the interface between bovine pericardium and surrounding host tissue with focal degradation of implant collagen consistent with host vs. graft reaction.
4. Bovine pericardium used for pericardial closure has been associated with epicardial inflammatory reactions and adhesions of the patch to the heart. Pericardial adhesions may increase the difficulty of repeat sternotomy.

How Supplied

One XenoSure is provided sterile and non-pyrogenic in a sealed container; DO NOT RESTERILIZE. The patch is stored in a sterile phosphate buffered saline solution containing 0.2% glutaraldehyde. Sterility is assured if the package is unopened and has an undamaged seal. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.

Directions For Use

Choose the required XenoSure model as appropriate for the type of procedure being performed. The XenoSure can be cut to a size appropriate for a given repair. XenoSure is for SINGLE USE ONLY.

Patch Preparation

Surgical gloves must be thoroughly washed to remove all powder residues before handling the XenoSure.

Examine the information on the jar label to verify selection of the correct XenoSure size. Carefully inspect the entire container and tamper-evident seal for damage.

DO NOT USE THE XENOSURE IF THE JAR IS DAMAGED OR IF THE SEAL IS BROKEN. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.

Rinse Procedure

Remove the tamper-evident outer plastic seal and unscrew the jar cap. The contents of the jar are sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. The outside of the jar is not sterile and must not enter the sterile field.

From the jar, remove the XenoSure by grasping its corners with sterile, atraumatic forceps.

Once removed from the container, submerge the XenoSure in the sterile saline. Using the same forceps, gently agitate the XenoSure in the basin. Allow the XenoSure to remain in the rinse basin until required by the surgeon.

Model		Size (cm)	Rinse Procedure
0.6P8	e0.6P8	0.6x8	500ml for 2 minutes
0.8P8	e0.8P8	0.8x8	
1P6	e1P6	1x6	
1P10	e1P10	1x10	
1.5P10	e1.5P10	1.5x10	
1P14	e1P14	1x14	
2P9	e2P9	2x9	
4P4	e4P4	4x4	
4P6	e4P6	4x6	
6P8	e6P8	6x8	1000ml for 3 minutes
8P14	e8P14	8x14	
10P16	e10P16	10x16	

Alternate Patch Size Rinse Procedure
For any patch size not listed in the table, use the following rinse instructions.
Patch length (cm) x Patch width (cm) = Patch area (cm^2)
If the patch has an area less than or equal to $24cm^2$, the patch requires a rinse time of 2 minutes in 500ml of saline.
If the patch has an area greater than $24cm^2$ and less than or equal to $160cm^2$, the patch requires a rinse time of 3 minutes in 1000ml of saline.
Note: The patch area is based on one side of the patch. This calculation has been formulated intentionally. Please follow the instructions.

Implantation
Cut and/or trim the XenoSure to the desired shape. Any excess XenoSure material should be treated as biological waste and discarded according to hospital procedure. During implantation, irrigate the XenoSure tissue frequently with sterile physiologic saline to prevent drying.

Surgical Technique
It is beyond the scope of this Instructions for Use booklet to instruct the surgeon in specific repair procedures. LeMaitre Vascular, Inc. assumes that any surgeon performing the above operations has received adequate training and is thoroughly familiar with the pertinent scientific literature.

Clinical Experience
Bovine pericardial patches have been successfully used in intracardiac repair procedures for the past 20 years with excellent clinical results. Published data on such use may be found in medical literature.
At this time, the long term durability of fixed bovine pericardial tissue is unknown. The clinical advantages in using this material along with its known characteristics must be weighed against its current undetermined long term durability.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies
LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERMS INCLUDE

LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Patch biologique XenoSure®

(Numéros de modèle 0.8P8, 1P6, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16, e0.6P8, e0.8P8, e1P6, e1P10, e1.5P10, e1P14, e2P9, e4P4, e4P6, e6P8, e8P14, e10P16)

Le Patch Péricardique Bovin Traité

Mode d'emploi - Français Canadien

STERILE A

Stockage

Le XenoSure® doit être stocké entre 0°C et 40°C (32°F-104°F). Éviter les endroits où des variations extrêmes de température peuvent se produire, par exemple, près de conduites de vapeur ou d'eau chaude, de canalisations d'air climatisé ou sous la lumière directe du soleil. LA RÉFRIGÉRATION N'EST PAS NÉCESSAIRE. LA CONGÉLATION ENDOMMAGERA GRAVEMENT LE XENOSURE ET LE RENDRA IMPROPRE À L'UTILISATION.

Description Du Dispositif

Le XenoSure est composé d'un morceau de tissu péricardique bovin sélectionné avec le moins d'imperfections possible. Le tissu est traité selon un procédé au glutaraldéhyde qui lie les fibres de collagène entre elles et réduit au maximum l'antigénicité. Les XenoSure ont été stérilisés au produit chimique liquide et emballés dans une jarre en plastique contenant une solution de conservation stérile (glutaraldéhyde). Les XenoSure ont été conçus pour réparer les organes naturels du corps.

Le XenoSure est disponible dans les tailles suivantes:

Modèle		Taille (cm)	Modèle		Taille (cm)
0.6P8	e0.6P8	0.6x8	2P9	e2P9	2x9
0.8P8	e0.8P8	0.8x8	4P4	e4P4	4x4
1P6	e1P6	1x6	4P6	e4P6	4x6
1P10	e1P10	1X10	6P8	e6P8	6x8
1.5P10	e1.5P10	1.5X10	8P14	e8P14	8x14
1P14	e1P14	1x14	10P16	e10P16	10x16

Indications

Le XenoSure est destiné à être utilisé comme pièce chirurgicale pour la reconstruction et la réparation cardiaque et vasculaire, la réparation des déficiences des tissus mous, et le renforcement de la ligne de suture pendant les procédures chirurgicales générales.

Contre-Indications

Aucune connue.

Complications éventuelles

- Resténose
- Formation de pseudoanévrisme
- Infection
- Thrombose
- Calcification
- Fibrose
- Occlusion vasculaire
- Rupture de patch

- Dilatation
- Infarctus du myocarde
- Saignement
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

Avertissements
Les complications principales signalées pour le tissu péricardique bovin sont la fibrose et l'infection. Ces complications sont observées uniquement chez une petite minorité de patients après l'implantation du tissu péricardique bovin.

Précautions
Il est recommandé à toute personne responsable de la manipulation et de la préparation du Patch Biologique XenoSure de prendre les plus grandes précautions afin d'éviter d'endommager le tissu du Patch Biologique XenoSure.
- RÉSERVÉ À L'USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. NE PAS réutiliser le dispositif. Réservé à l'usage unique ! Toute réutilisation, tout retraitement et/ou toute restérilisation du dispositif pourraient entraîner un dysfonctionnement de ce dernier et par conséquent, des blessures ou maladies au patient, voire son décès. Tous les morceaux non utilisés de Patch Biologique XenoSure doivent être éliminés. Noter la date de péremption du produit.
- INSPECTER l'emballage stérile scellé avant de l'ouvrir. Si la bande d'inviolabilité est rompue, il se peut que le contenu ne soit pas stérile et que cela entraîne une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.
- NE PAS exposer le dispositif à des températures inférieures à 4°C (39°F) ou supérieures à 40°C (104°F). LA CONGÉLATION ENDOMMAGE GRAVEMENT LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE REND IMPROPRE À L'EMPLOI. NE PAS CONSERVER SOUS RÉFRIGÉRATION.
- Avant l'emploi, RINCER le dispositif selon les instructions de la section « PROCÉDURE DE RINÇAGE » de cette brochure. La solution de conservation du Patch Biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer l'irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement à l'eau la région concernée. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée selon le protocole de l'établissement hospitalier.
- NE PAS manipuler le Patch Biologique XenoSure à l'aide d'instruments traumatiques. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS utiliser un Patch Biologique XenoSure endommagé. L'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
- NE PAS tenter de réparer le Patch Biologique XenoSure. Si le Patch Biologique XenoSure est endommagé avant l'implantation, le remplacer.
- NE PAS exposer le Patch Biologique XenoSure à des antibiotiques ou à des agents antifongiques, car leurs substances modifieront la réticulation du tissu traité à l'aldéhyde.
- NE PAS restériliser. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.
- NE PAS exposer le Patch Biologique XenoSure à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ni à la stérilisation chimique ou par rayonnement (rayons gamma/faisceau d'électrons). Cela pourrait l'endommager !
- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou des sutures à aiguille à extrémité coupante. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS laisser le tissu du patch sécher complètement pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser si la date de péremption du dispositif est dépassée.

Effets Indésirables

Les XenoSure ont été conçus pour réparer les organes naturels du corps. Le dysfonctionnement d'un XenoSure implanté entraîne des symptômes identiques à ceux causés par des déficiences de l'organe naturel. Il relève de la responsabilité du chirurgien implanteur d'informer le patient des symptômes indiquant un dysfonctionnement du XenoSure.

1. Le bloc cardiaque complet et le bloc de la branche droite sont des complications connues signalées pour les procédures impliquant une réparation cardiaque près des blocs de conduction A-V.
2. Le péricarde bovin fixé au glutaraldéhyde peut être sujet à une attaque tardive par le système immunitaire avec une détérioration ultérieure du tissu. Les avantages de l'utilisation du XenoSure doivent être étudiés par rapport au risque possible de détérioration tardive du tissu.
3. Des études sur des animaux ayant un péricarde bovin ont noté une calcification et des signes histologiques de détérioration comme réaction indésirable. Les résultats mentionnent une phagocytose avec infiltrat inflammatoire chronique au niveau de l'interface entre le péricarde bovin et le tissu hôte environnant avec une dégradation focale du collagène de l'implant, qui est cohérente avec une réaction hôte contre greffe.
4. Le péricarde bovin utilisé pour la fermeture du péricarde a été associé à des réactions inflammatoires épicardiques et à des adhésions de la pièce au coeur. Les adhésions péricardiques peuvent augmenter la difficulté de sternotomie répétée.

Conditionnement

Un XenoSure est fourni stérile et apyrogène dans un conteneur fermé hermétiquement; NE PAS RESTÉRILISER. La pièce est conservée dans une solution au de glutaraldéhyde à 0,2%. La stérilite est assurée si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et mises au rebut.

Utilisation

Choisir le modèle de XenoSure approprié au type de procédure à réaliser. Les XenoSure peuvent être coupés à la taille appropriée pour une réparation donnée. Les XenoSure sont À USAGE UNIQUE SEULEMENT.

Préparation De La Pièce

Les gants chirurgicaux doivent être bien lavés afin d'éliminer tous les résidus de poudre avant de manipuler le XenoSure.

Consulter les informations figurant sur l'étiquette de la jarre afin de vérifier la taille du XenoSure. Inspecter avec précaution tout le d'endommagement. NE PAS UTILISER LE XENOSURE SI LA JARRE EST ENDOMMAGÉE OU SI LE SCEAU EST ROMPU. Ne pas jeter le produit. Conracter le distributeur pour des instructions supplémentaires.

Procédure De Rinçage

Retirer le sceau inviolable en platique extérieur et dévisser le bouchon de la jarre. Le contenu de la jarre est stérile et doit être manipulé de manière aseptique afin d'empêcher toute contamination. L'extérieur de la jarre n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer à l'intérieur du champ stérile.

Une fois le XenoSure retiré du conteneur, l'immerger dans le sérum physiologique stérile. En utilisant les mêmes pinces, agiter doucement le XenoSure dans la cuvette. Laisser le XenoSure dans la cuvette de rinçage jusqu' à ce que le chirurgien en ait besoin.

Modèle		Dimensions (cm)	Méthode de rinçage
0.6P8	e0.6P8	0.6x8	500ml pendant 2 minutes
0.8P8	e0.8P8	0.8x8	
1P6	e1P6	1x6	
1P10	e1P10	1x10	
1.5P10	e1.5P10	1.5x10	
1P14	e1P14	1x14	
2P9	e2P9	2x9	
4P4	e4P4	4x4	
4P6	e4P6	4x6	
6P8	e6P8	6x8	1000ml pendant 3 minutes
8P14	e8P14	8x14	
10P16	e10P16	10x16	

Méthode de rinçage pour patch personnalisée
Longueur du patch (cm) x largeur du patch (cm) = surface du patch (cm^2)
Inférieure ou égale à 24 cm^2 :
Si la surface du patch est inférieure à 24 cm^2, ce dernier devra être rincé pendant 2 minutes dans 1 000 ml de solution salée.
Supérieure à 24 cm^2 :
Si le patch a une surface supérieure ou égale à 24 cm^2 et inférieure ou égale à 160 cm^2, le patch nécessite un temps de rinçage de 3 minutes dans 1000 ml de solution saline.
Remarque : le calcul de la surface du patch est fait à partir d'un seul côté du patch. Cela est intentionnel. Suivre les instructions suivantes.

Implantation
Couper et/ou tailler le XenoSure selon la forme souhaitée. Tout morceau de XenoSure en trop doit être traité comme un déchet biologique et mis au rebut selon les procédures de l'hôpital.
Pendant l'implantaion, irriguer le tissu de XenoSure fréquemment avec du sérum physiologique stérile afin d'empêcher qu'il ne sèche.

Technique Chirurgicale
La présente plaquette n'a pour vocation d'instruire le chirurgien sur des procédures de réparation spécifiques. LeMaitre Vascular, Inc. suppose que tout chirurgien réalisant les procédures mentionnées ci-dessus a reçu une formation appropriée et connaît la littérature scientifique pertinnt.

Expérience Clinique
Les pièces pèricardiques bovines ont été utilisées avec succès lors de procédures de réparation intracardiaque au cours des 15 dernières années avec des résultats cliniques excellents. Les données publiées sur une telle utilisation sont mentionnées dans la littérature médicale.
La durabilité à long terme du tissu péricardique bovin fixé est alors inconnue. Les avantages cliniques de l'utilisation de ce matériel ainsi que ses caractéristiques connues doivent être étudiés par rapport avec sa durabilité à long terme actuellement non déterminée.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. assure que ce dispositif a été fabriqué avec un soin raisonnable. Sauf indications contraires dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après renvoi du dispositif par l'acheteur à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBSTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation à titre informatif pour l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Symbol Legend

		Distributed By:	0°C 40°C		Rx only	Open Here	www
English	Symbol Legend	Distributed By	Temperature limitations, store between 0°C and 40°C	Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Open Here	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Français Canadien	Légende des symboles	Distribué par	Conserver entre 0°C et 40°C	Ne pas utiliser si la jarre est endommagée ou si le sceau est rompu	Conformément à la loi américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin	Ouvrir ici	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com

LeMaitre® VASCULAR

XenoSure® Biologic Patch

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: (781) 221-2266
Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

LeMaitre and XenoSure are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2014 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R2390-00 Rev. C 03/14